

1. HEITI DÝRALYFS

Narcostop 5 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hunda og ketti.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Atipamezol hýdróklóríð 5,0 mg
(jafngildir 4,27 mg af atipamezol)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzat (E 218)	1,0 mg
Natríumklóríð	
Saltsýra (til að stilla sýrustig)	
Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus, sæfð vatnslausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Atipamezol hýdróklóríð er ætlað til að snúa við slævandi áhrifum og verkun á hjarta og æðar hjá hundum og köttum, eftir notkun á alfa-2-örvum, eins og medetomidin eða dexmedetomidin.

3.3 Frábendingar

Notið ekki fyrir:

- Dýr til undaneldis.
 - Dýr með lifrar-, nýrna- eða hjartasjúkdóma.
- Sjá einnig kafla 3.7.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ganga skal úr skugga um að dýrið hafi endurheimt eðlileg kyngingarviðbrögð áður en því er gefinn matur eða drykkur.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Eftir að dýralyfið hefur verið gefið, skal leyfa dýrinu að hvílast á rólegum stað.

Á meðan dýrið er að jafna sig skal ekki skilja við það eftirlitslaust.

Vegna mismunandi skammtaráðlegginga skal fara varlega ef dýralyfið er notað handa öðrum dýrum en þeim sem lyfið er samþykkt fyrir (off-label use).

Ef önnur róandi lyf en medetomidin hafa verið gefin þarf að hafa í huga að áhrif þeirra lyfja geta haldist eftir að áhrif (dex)medetomidins hafa verið upphafin.

Atipamezol upphefur ekki áhrif ketamíns, sem eitt sér getur valdið flogum hjá hundum og krömpum hjá köttum. Ekki gefa atipamezol fyrir en 30-40 mínútum eftir samhliða gjöf ketamíns.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Vegna hinnar öflugu lyfjafræðilegrar verkunar atipamezols, skal forðast að dýralyfið berist á húð, í augu eða á slímhúð. Ef dýralyfið berst á þessi svæði fyrir slysi, skal skola svæðið tafarlaust með hreinu vatni. Ef erting er viðvarandi skal leita ráða læknis. Fjarlægja skal menguð föt sem eru í beinni snertingu við húð.

Gæta skal þess að forðast inntöku fyrir slysi eða sprauta sig fyrir slysi. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða tekur dýralyfið óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Ofvirkni, hljóðmyndun ^a , óviðeigandi þvag- og saurlát Hraðtaktur Aukin slefa, uppköst Vöðvaskjálfti Aukin öndunartíðni
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Lágþrýstingur ^b Slæving ^c , dýrið er lengur að jafna sig ^d Ofkæling ^e

^a Óvanaleg.

^b Tímabundin áhrif sem greinast á fyrstu 10 mínútunum eftir að atipamezol hýdróklóríð er gefið.

^c Endurtekin.

^d Ekki hægt að stytta tímann sem tekur dýrið að jafna sig með atipamezoli.

^e Aðeins hjá köttum, þegar þeim er gefinn lítill skammtur til að upphefja að hluta til verkun medetomidins eða dexmedetomidins. Þarf að fyrirbyggja, jafnvel þótt slæving sé ekki lengur til staðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafirvalda. Sjá upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki er mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki er mælt með að gefa atipamezol á sama tíma og önnur dýralyf, sem hafa verkun á miðtaugakerfið, svo sem diazepam, acepromazin eða ópíöt.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva.

Atipamezol hýdróklóríð er gefið 15-60 mínútum eftir að medetomidin eða dexmedetomidin er gefið.

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Hundar: Skammtur [í µg] atipamezol hýdróklóríðs til notkunar í vöðva er fimm sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af medetomidin hýdróklóríði eða tíu sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af dexmedetomidin hýdróklóríði. Þar sem styrkur virka efnisins (atipamezol hýdróklóríðs) er fimm sinnum hærri en í þeim dýralyfjum sem innihalda 1 mg medetomidin hýdróklóríð á hvern millilítra og tíu sinnum hærri en í þeim dýralyfjum sem innihalda 0,5 mg dexmedetomidin hýdróklóríð, þarf sama magn dýralyfsins í millilítrum.

Dæmi um skammtaútreikninga fyrir hunda:

Medetomidin 1 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn	Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir hunda
0,04 ml/kg líkamsþyngdar (lþ), þ.e. 40 µg/kg lþ	0,04 ml/kg lþ, þ.e. 200 µg/kg lþ
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn	Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir hunda
0,04 ml/kg líkamsþyngdar (lþ), þ.e. 20 µg/kg lþ	0,04 ml/kg lþ, þ.e. 200 µg/kg lþ

Kettir: Skammtur [í µg] atipamezol hýdróklóríðs til notkunar í vöðva er 2,5 sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af medetomidin hýdróklóríði eða fimm sinnum stærri en sá skammtur sem var gefinn af dexmedetomidin hýdróklóríði. Þar sem styrkur virka efnisins (atipamezol hýdróklóríðs) er fimm sinnum hærri en í þeim dýralyfjum sem innihalda 1 mg medetomidin hýdróklóríð á hvern millilítra og tíu sinnum hærri en í þeim dýralyfjum sem innihalda 0,5 mg dexmedetomidin hýdróklóríð, þarf helming þess magns dýralyfsins í millilítrum miðað við það magn í millilítrum sem gefið hafði verið af medetomidini eða dexmedetomidini.

Dæmi um skammtaútreikninga fyrir ketti:

Medetomidin 1 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn	Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir ketti
0,08 ml/kg líkamsþyngdar (lp), þ.e. 80 µg/kg lp	0,04 ml/kg lp, þ.e. 200 µg/kg lp
Dexmedetomidin 0,5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn	Narcostop 5 mg/ml skammtur af stungulyf, lausn fyrir ketti
0,08 ml/kg líkamsþyngdar (lp), þ.e. 40 µg/kg lp	0,04 ml/ kg lp, þ.e. 200 µg/kg lp

Tíminn sem tekur dýrið að ná sér stýttist í u.þ.b. 5 mín. Dýrin verða rólfær u.þ.b. 10 mín. eftir inngjöf dýralyfsins.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Of stór skammtur af atipamezol hýdróklóríði getur leitt til tímabundins hraðtakts og óeðlilegra viðbragða (ofvirkni, vöðvaskjálfti). Ef nauðsyn krefur er hægt að upphefja þessi einkenni með því að gefa skammt af (dex)medetomidin hýdróklóríði en þá lægri en notaður er í klínískum tilgangi.

Ef atipamezol hýdróklóríð er fyrir slysi gefið dýri sem hefur ekki verið meðhöndlað með

(dex)medetomidin hýdróklóríði getur það orðið ofvirkt og fengið vöðvaskjálfta.

Þessi einkenni geta varið í um það bil 15 mínútur. Of mikla árvekni katta er best að meðhöndla með því að lágmarka utanaðkomandi örvun.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QV03AB90

4.2 Lyfhrif

Atipamezol er öflugur og sértækur α_2 -viðtakablokki, sem örvar losun taugaboðefnisins noradrenalíns í bæði miðtaugakerfinu og úttaugakerfinu. Þetta veldur örvun miðtaugakerfisins vegna sympatíska áhrifa. Önnur lyfhrif, til dæmis áhrif á hjarta- og æðakerfið, eru væg, en tímabundin lækkun blóðþrýstings getur komið fram á fyrstu 10 mínúturnum eftir að atipamezol hýdróklóríð hefur verið gefið.

Sem α_2 -viðtakablokki getur atipamezol komið í veg fyrir (eða hamlað) áhrifum α_2 -viðtakaörva, t.d. medetomidins og dexmedetomidins. Þannig getur atipamezol upphafið slævandi áhrif (dex)medetomidin hýdróklóríðs hjá hundum og köttum, sem fá aftur eðlilega meðvitund og getur leitt til tímabundinnar aukningar á hjartsláttartíðni.

4.3 Lyfjahvörf

Atimapezol hýdróklóríð frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva. Hámarksþéttni í miðtaugakerfinu næst eftir 10-15 mínútur. Dreifingarrúmmálið (V_d) er u.þ.b. 1 – 2,5 l/kg. Helmingunartími atipamezol hýdróklóríðs er u.þ.b. 1 klukkustund. Umbrot atipamezol hýdróklóríðs eru hröð og alger. Umbrotsefnin skiljast einkum í þvagi og í litlu magni í saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glært hettuglas úr gleri (gerð I) með brómóbútýl gúmmítappa (gerð I) og inniheldur 10 ml stungulyfslausn.

Pappaaskja með einu 10 ml hettuglasi.

Pappaaskja með fimm 10 ml hettuglössum.

Pappaaskja með tíu 10 ml hettuglössum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/12/017/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. desember 2012.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

30. október 2024

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).